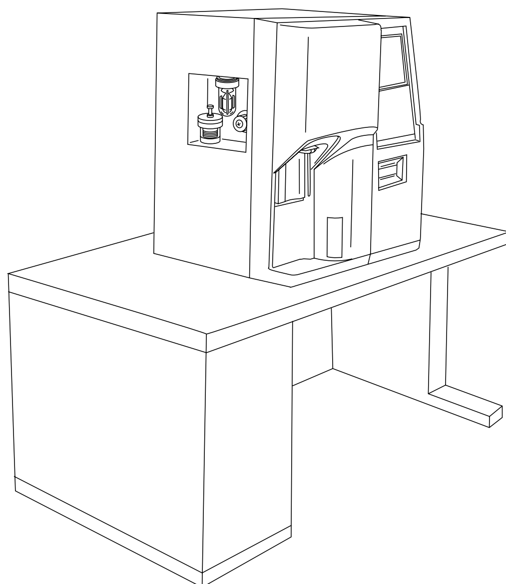
＊２０１１年１１月１５日改訂（第４版）　＊届出番号　28B2X10007000108
＊＊２００６年１１月２２日改訂（第３版）
＊＊　機械器具 17　血液検査用器具　血球計数装置　35476000　一般医療機器　特定保守管理医療機器

# 多項目自動血球計数装置　KX-21

**【形状・構造及び原理等】**

１．構成

本装置を以下に示します。



オプションとして、シリアルインターフェースがあります。

各部の機能を十分理解してお使いください。

２．質量・寸法

| | 寸法(㎜)<br>(幅×奥行き×高さ) | 重量(kg) |
|---|---|---|
| 装置本体 | 約 420×約 355×約 480 | 約 28 |

３．消費電力

電源：　100 V±10%, 50/60 Hz

消費電力：　約 230 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第１章　KX-21 について」を参照してください。

４．原理

本装置は、DC 検出法により血球計数を行います。

１）DC 検出法

血液試料は吸引定量され、規定倍率に希釈された後、各検出器チャンバに送り込まれます。

検出器チャンバには、アパーチャと呼ばれる細孔があり、その両側にある電極間には直流電流が流れています。希釈試料中に浮遊する血球がアパーチャを通過することによって、電極間の直流抵抗が変化します。直流抵抗の変化によって血球の大きさが電気パルスとして検出されます。

このパルスの数を数えることにより、血球数を算出します。また、このパルスの大きさを求めることにより、血球の大きさによる粒度分布を描きます。そして、粒度分布を解析することにより、種々の解析データを得ることができます。

２）ノンシアン HGB 測定法

従来、自動化法におけるヘモグロビンの測定は、シアンメトヘモグロビン法またはオキシヘモグロビン法による測定が主流となっていました。

シアンメトヘモグロビン法は、ICSH（国際血液標準化委員会）により 1966 年国際標準法として推奨された方法です。しかしこの方法は、ヘモグロビン転化速度が遅く、多検体処理を前提とした自動化法では処理スピードの関係から適した測定法とは言えません。また、試薬に毒物であるシアン化合物を使用しているため、排液処理が必要であり環境面から好ましい測定法とは言えません。

一方、オキシヘモグロビン法は、ヘモグロビン転化速度が速く、血液ヘモグロビンは瞬時にオキシヘモグロビンに転化されます。またシアンのような毒物を含有していないため、自動化に適した測定法です。しかし、メトヘモグロビンをオキシヘモグロビンに転化できないため、通常の人血は問題ありませんが、コントロール血液のように多量のメトヘモグロビンを含む場合は、真の値より低い値となります。

ノンシアン HGB 測定法は、この両者の長所を活かした測定法です。ノンシアン HGB 測定法は、オキシヘモグロビン法と同様、血液ヘモグロビンの転化反応が迅速で毒劇物を含有していないため、自動化法に適しています。また、メトヘモグロビンの測定が可能なため、コントロール血液のようなメトヘモグロビンを含んだ血液も正確に測定することができます。

※詳細は本装置の取扱説明書「第９章　原理」を参照してください。

**取扱説明書を必ず参照してください。**

**【使用目的、効能又は効果】**

1．使用目的

本装置は、抵抗式血球計数装置です。

＊＊**【品目仕様等】**

＊＊1．性能

1）表示範囲

| | |
|---|---|
| WBC | 0～2999（$\times 10^2$/μL） |
| RBC | 0～1999（$\times 10^4$/μL） |
| HGB | 0.0～25.0（g/μL） |
| PLT | 0.0～199.9（$\times 10^4$/μL） |

2）精度

①全血モード

| | |
|---|---|
| WBC(40$\times 10^2$/μL以上) | 3.5%以下 |
| RBC(400$\times 10^4$/μL以上) | 2.0%以下 |
| HGB | 1.5%以下 |
| HCT | 2.0%以下 |
| MCV | 2.0%以下 |
| MCH | 2.0%以下 |
| MCHC | 2.0%以下 |
| PLT(10$\times 10^4$/μL以上) | 6.0%以下 |
| W-SCC | 15.0%以下 |
| W-MCC(10$\times 10^2$/μL以上) | 30.0%以下 |
| W-LCC | 15.0%以下 |
| W-SCR | 15.0%以下 |
| W-MCR（12%以上） | 30.0%以下 |
| W-LCR | 15.0%以下 |
| RDW-SDまたはRDW-CV | 4.0%以下 |
| PDW | 12.0%以下 |
| MPV | 5.0%以下 |
| P-LCR | 20.0%以下 |

②希釈モード

| | |
|---|---|
| WBC(40$\times 10^2$/μL以上) | 6.0%以下 |
| RBC(400$\times 10^4$/μL以上) | 3.0%以下 |
| HGB | 2.5%以下 |
| HCT | 3.0%以下 |
| MCV | 3.0%以下 |
| MCH | 3.0%以下 |
| MCHC | 3.0%以下 |
| PLT(10$\times 10^4$/μL以上) | 9.0%以下 |

3）正確度

①全血モード

| | |
|---|---|
| WBC | ±3%または±2$\times 10^2$/μL以内 |
| RBC | ±2%または±3$\times 10^4$/μL以内 |
| PLT | ±5%または±1.0$\times 10^4$/μL以内 |

②希釈モード

| | |
|---|---|
| WBC | ±5%または±3$\times 10^2$/μL以内 |
| RBC | ±3%または±5$\times 10^4$/μL以内 |
| PLT | ±8%または±1.5$\times 10^4$/μL以内 |

但し、試料作成時の希釈誤差を除く。

**【操作方法又は使用方法等】**

1．設置条件

1）水のかからない所に設置してください。

2）必ず接地をしてご使用ください。

3）高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。

4）設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。

5）化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

2．使用環境条件

1）周囲温度は 15～30℃（最適使用温度 23℃）、相対湿度は 30～85%の範囲内で使用してください。

2）環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

3．使用方法

1）測定準備

① 試薬の点検と交換

試薬量を確認し、不足している場合には交換します。

② 電源の投入

本体の電源を投入します。

③ 装置の点検

電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。

④ 精度管理

コントロール血液やその他の精度管理手法により、データをチェックします。

２）測定(全血モード)

① 測定検体の血液量を確認し、良く撹拌します。

② 全血モードを選択し、検体番号を入力します。

③ スタンバイ表示を確認後、採血管を吸引ピペットの下へ持っていき、ピペットの先端が容器の底に当たるまで挿入します。

④ スタートスイッチを押すとブザー音がピッと鳴り、吸引ピペットにより血液が一定量吸引され、吸引が終了するとブザー音がピッピッと２回鳴ります。

⑤ LCD 画面で「測定中」の表示を確認後、採血管を吸引ピペットから外します。

⑥ 自動測定が実行され、結果が LCD 画面に表示されます。

３）測定(希釈モード)

① 測定検体の血液量を確認し、希釈液（セルパック）で血液を 26 倍に希釈、撹拌します。

② 希釈モードを選択し、検体番号を入力します。

③ スタンバイ表示を確認後、ミクロチューブを吸引ピペットの下へ持っていき、ピペットの先端が容器の底に当たるまで挿入します。

④ スタートスイッチを押すとブザー音がピッと鳴り、吸引ピペットにより希釈された試料が一定量吸引され、吸引が終了するとブザー音がピッピッと２回鳴ります。

⑤ LCD 画面で「測定中」の表示を確認後、ミクロチューブを吸引ピペットから外します。

⑥ 自動測定が実行され、結果が LCD 画面に表示されます。

４）測定結果

① 測定結果は１測定ごとに終了後、LCD 画面に表示されます。

② 内蔵プリンタへ検査伝票等を印字することもできます。またホストコンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

５）測定終了後の処理

① 洗浄

シャットダウン処理を行うことで自動的に本体内部の洗浄が行われます。

② 電源オフ

本体の電源スイッチを切ります。

６）定期保守

① コントロール血液やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第２章　検体の測定」を参照してください。

**【使用上の注意】**

１．一般的注意事項

・本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。

・本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。

・本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

・故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家にまかせてください。

２．当該装置固有の基本的注意

使用前後には機器の状態を確認してください。

１）使用前

・印字用紙の残量、試薬の残量、電源コードの接続をチェックしてください。

２）使用時

・コントロール血液を用いて精度管理を実施してください。

・精度管理は、少なくとも１日１回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。

・抗凝固剤には、EDTA-2K／EDTA-3K／EDTA-2Na のいずれかを使用してください。

・試薬は、室温（15～30°C）で 24 時間以上放置したものを、使用してください。

・溶血剤は、必ず新品を使用してください。

・装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

・装置の電源が入っているときは、検出部のカバーは開けないでください。

・検査室の停電などで装置を緊急停止する必要が生じた場合は、装置の電源スイッチを切ってください。

３）使用後

・シャットダウン操作を行い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態にもどしたのち、電源スイッチを切ってください。

３．その他の注意

・検体に直接接触しないよう手袋等を着用してください。

・装置の液体ラインを保守・点検するときは、手袋等を着用してください。

・使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。

・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

4．廃棄方法

・本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1．貯蔵・保管方法

装置は常温、常湿で貯蔵してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2．有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始(据付)後５年：自己認証(当社データによる)

3．保守部品の基本保有期間

販売中止後８年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

**【保守・点検に係る事項】**

1．使用者による保守点検事項

1）毎日の作業終了時または約 24 時間に一度、検出器チャンバおよび希釈ラインの洗浄（シャットダウン）を行ってください。

2）毎日の作業終了後、逆流防止チャンバの液量確認と液抜きを行ってください。

3）週に一度、サンプリングバルブ（SRV）トレイを洗浄してください。

4）毎月または 2500 検体測定ごとに、洗浄シーケンス（排液チャンバの洗浄、検出部の洗浄）を実行してください。

5）3 カ月または 7500 検体測定ごとにサンプリングバルブ（SRV）を洗浄してください。

6）必要に応じて、次の保守を行ってください。

①自動洗浄（装置内のラインの洗浄）

②洗浄スピッツの洗浄

③WBC/RBC 検出器ペレットの洗浄

④排液容器の交換

⑤空気圧の調整

⑥サプライ部品の交換

・試薬の交換

・プリンタ用紙の交換

・ヒューズの交換

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお薦めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第４章　装置の保守とサプライ部品の交換」を参照してください。また、空気圧の調整については「第８章　調整」を参照してください。

**【包装】**

梱包単位　×1

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

[製造販売元]

シスメックス株式会社

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号

〒651-0073　電話：078-265-0500(代表)

緊急連絡先：0120-413-034

（カスタマー・サポート・センター）

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

＊＊[製造元]

＊＊シスメックス株式会社

＊＊兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号